



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

नं. 402]  
No. 402]

नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 7, 1991/कार्तिक 16, 1913  
NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 7, 1991/KARTIKA 16, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 नवम्बर, 1991

सा.का.नि. 688(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिये एक प्राल्प औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा.का.नि. सं. 224 (अ), तारीख 19 अप्रैल, 1991 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 19 अप्रैल, 1991 को प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी उन तारीख से, जिसको उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की समाप्ति के पूर्व आशेष और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र 19 अप्रैल, 1991 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राल्प के संबंध में जनता से प्राप्त सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 1991 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 'ड' के भाग 2 में "संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएं" शीर्ष के प्रथम पैरा 1 और 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित पैरा और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:—

"1. बाह्य निमित्तों जैसे संरक्षकों, दवाओं, लोशनों, विषाक्तकों, पेस्टों, श्रीमें जो भी लागू हों, के विनिर्माण के लिए निम्न-लिखित उपस्कर की मिकारिण की जाती है, अर्थात्:—

1. मिश्रण टंकियां;
2. केतनी, जो भाप, गैस या विद्युत् द्वारा उष्मायन होगी;
3. विद्युत् चालित/यांत्रिक मिश्रण यंत्र;
4. भंडारकरण टंकियां;
5. कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्सीकारक या कोई अन्य उपयुक्त उपस्कर;
6. फिल्टर मिल या मरहम मिल या कोई अन्य उपयुक्त उपस्कर;
7. ब्रश भरण उपस्कर;
8. मर्तबान या ट्यूब भरण उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. "आंतरिक निमित्तियां जैसे शर्बतों, एलिसिगों और घोलों, इमल्शन और निर्वहन जो भी लागू हों, के विनिर्माण के लिए, निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

1. मिश्रण और भंडारकरण टंकियां;
2. बहुतीय मिश्रण यंत्र;
3. कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्सीकारक या अन्य उपयुक्त उपस्कर;
4. फिल्टर प्रैस या अन्य उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर, जैसे मेट फिल्टर या स्पर्शर फिल्टर;
5. निर्वहन या गुल्बीय फिल्टर;
6. बोतल भरार्ह मशीन;
7. टोपी सह टोपी सील ब्रश करने की मशीन;
8. जल ग्रामवन यंत्र या डिमानाइसर;
9. स्पष्टता जांच निरीक्षण मेज;

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्गमीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।"

[सं. एफ. 11014/13/90-डीएमएस-पीएफए]  
भूपेन्द्र सिंह सांभा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.डी. एम.) की सम्मिलित है, संशोधित है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित धियूयनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80

11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 482(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(प्र) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(प्र) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(प्र) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(प्र) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(प्र) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(प्र) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(प्र) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 885(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(प्र) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(प्र) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 248(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 491(प्र) तारीख 25-7-91
55. सा.का.नि. 495(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 532 (प्र) तारीख 14-8-91

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi the 7th November 1991

G.S.R. 668(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 224(E), dated the 19th April, 1991, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 19th April, 1991, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public

And whereas the said Gazette was made available to the public on 19th April, 1991;

And whereas the suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Tenth Amendment) Rules, 1991.

(2) They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Part II of Schedule 'M', under the heading "Requirement of Plant and Equipment" for paragraphs 1 and 2 and the entries relating thereto, the following paragraphs and entries shall be substituted, namely :—

"1. The following equipment is recommended for the manufacturer of 'External preparations' i.e. Ointments, Emulsions, Lotions, Solutions, Pastes, Creams, whichever is applicable, namely :—

1. Mixing tanks.
2. Kettle, steam gas or electrically heated.
3. Power/mechanical mixer.
4. Storage tanks.
5. A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
6. A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
7. Liquid filling equipment.

8. Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of 'internal/Oral preparation' i.e. Syrups, Elixirs, Solutions, Emulsions and suspensions, whichever is applicable, namely :—

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) A colloid mill or suitable Emulsifier or any other suitable equipment.
- (4) Filter press or other suitable filtering equipment such as matafilter or sparkler filter.
- (5) Vacuum or gravity filter
- (6) Bottle filling machine.
- (7) Pilfer proof cap sealing machine.
- (8) Water still or deioniser.
- (9) Clarity testing inspection table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation.

[No. X. 11014/13/90-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Sec. 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 19. GSR 460(E), dated 20-06-1984  | 38. GSR 813(E), dated 27-07-1988             |
| 20. GSR 487(E), dated 2-07-1984   | 39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum |
| 21. GSR 89(E), dated 16-02-1985   | 40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  |
| 22. GSR 788(E), dated 10-10-1985  | 41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  |
| 23. GSR 17(E), dated 7-01-1986    | 42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum |
| 24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986 | 43. GSR 443(E), dated 12-04-1989             |
| 25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986  | 44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum  |
| 26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986 | 45. GSR 691(E), dated 11-07-1989             |
| 27. GSR 71(E), dated 30-01-1987   | 46. GSR 784(E), dated 28-08-1989             |
| 28. GSR 570(E), dated 12-06-1987  | 47. GSR 16(E), dated 10-01-1990              |
| 29. GSR 626(E), dated 2-07-1987   | 48. GSR 731(E), dated 23-08-1990             |
| 30. GSR 792(E), dated 17-09-1987  | 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990             |
| 31. GSR 371(E), dated 24-03-1988  | 50. GSR 11(E), dated 7-01-1991               |
| 32. GSR 75(E), dated 2-06-1988    | 51. GSR 223(E), dated 19-04-1991             |
| 33. GSR 675(E), dated 2-06-1988   | 52. GSR 246(E), dated 1-05-1991              |
| 34. GSR 676(E), dated 2-06-1988   | 53. GSR 302(E), dated 7-06-1991              |
| 35. GSR 677(E), dated 2-06-1988   | 54. GSR 491(E), dated 25-07-1991             |
| 36. GSR 680(E), dated 6-06-1988   | 55. GSR 495(E), dated 25-07-1991             |
| 37. GSR 735(E), dated 24-06-1988  | 56. GSR 532(E), dated 14-08-1991             |